

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO
MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

Orientações gerais para preenchimento e envio:

Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.
O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão “Não se aplica”.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.124573/2019-97	1.2 Número do Cadastro do Produto 80071910070
1.3 Código do Assunto da Petição 80090	1.4 Descrição do Assunto da Petição CADASTRO DE CONJUNTO DE MATERIAIS DE USO MÉDICO NACIONAL

2. Dados do Fabricante Nacional ou Importador

2.1 Razão Social OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA			
2.2 Nome Fantasia			
2.3 Endereço RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK - RUA 6			
2.4 Cidade RIO CLARO	2.5 UF SP	2.6 CEP 13501-600	
2.7 DDD 19	2.8 Telefone 35223064	2.9 DDD 19	2.10 FAX 35223064
2.11 E-Mail regulatorio@osteomedimplantes.com			
2.12 Autorização de Funcionamento na Anvisa nº 8007191		2.13 CNPJ 00638390/0001-20	

3. Origem do Produto

<input checked="" type="checkbox"/> Brasil
<input type="checkbox"/> Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Nome do Fabricante: Fabricante Responsável: OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA Unidade(s) Fabril(is): OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

**3.2 Endereço do Fabricante:**

Endereço do Fabricante Responsável:

RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK -
RUA 6 - Rio Claro - SP

Endereço da(s) Unidade(s) Fabril(is):

RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) S/Nº, PISTA SUL, KM 172, COND. CONPARK -
RUA 6 - Rio Claro - SP**3.3 País de Fabricação do Produto:**

País do Fabricante Responsável:

Brasil

País(s) da(s) Unidade(s) Fabril(is):

Brasil

4. Dados do Produto**4.1. Identificação do Produto**

4.1.1 Nome Técnico TROCARTES	4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551450
4.1.3 Regra de classificação 6	4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
4.1.5 Nome Comercial KIT PARA SUTURA DE DISCO ARTICULAR COM GUIA	
4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2: Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3: Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. O kit é composto por: 30.063.00001 - KIT PARA SUTURA DE DISCO ARTICULAR COM GUIA Código / componentes 31.001.01536 – GUIA DE PERFURAÇÃO PARA ARTROSCOPIA 31.001.01538 – GANCHO RASPADOR PARA ARTROSCOPIA 31.001.01540 – FACA BANANA PARA ARTROSCOPIA 31.001.01542 – FACA PARA ARTROSCOPIA 31.001.01544 – PONTA AGULHA ROMBA 31.001.01546 – MINESCÓTOMO PARA ARTROSCOPIA 31.001.01552 – PORTAL PARA ARTROSCOPIA 31.001.01559 – PONTA AGULHA GANCHO 31.001.01560 – PONTA AGULHA LAÇO 31.001.01561 – TRIANGULADOR FIXO 30° 31.001.01562 – TRIANGULADOR FIXO 45°	
4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável). Não se aplica	

4.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária).

O kit é comercializado de forma estéril, embalados em blisters (primário e secundário) fabricados em PET, ambos selados com membrana de polietileno de alta densidade (PEAD) entrelaçado - TYVEK.

O blister primário acomoda os seguintes itens:

30.063.00001 - KIT PARA SUTURA DE DISCO ARTICULAR COM GUIA

31.001.01536 – GUIA DE PERFURAÇÃO PARA ARTROSCOPIA - 1 UNIDADE

31.001.01538 – GANCHO RASPADOR PARA ARTROSCOPIA - 2 UNIDADES

31.001.01540 – FACA BANANA PARA ARTROSCOPIA - 1 UNIDADE

31.001.01542 – FACA PARA ARTROSCOPIA - 1 UNIDADE

31.001.01544 – PONTA AGULHA ROMBA - 1 UNIDADE

31.001.01546 – MINESCÓTOMO PARA ARTROSCOPIA - 1 UNIDADE

31.001.01552 – PORTAL PARA ARTROSCOPIA - 1 UNIDADE

31.001.01559 – PONTA AGULHA GANCHO - 1 UNIDADE

31.001.01560 – PONTA AGULHA LAÇO - 1 UNIDADE

31.001.01561 – TRIANGULADOR FIXO 30° - 1 UNIDADE

31.001.01562 – TRIANGULADOR FIXO 45° - 1 UNIDADE

O blister secundário acomoda o blister primário.

Através do processo de termoselagem, ambos os blisters são selados. O blister secundário recebe o rótulo de identificação e é colocado em embalagem terciária (caixa de papelão), junto com os rótulos adicionais (5 rótulos).

Os itens do kit são fabricados com:

- Aço inoxidável austenítico (cânulas e agulha);
- Polímero de ABS e Poliacetal (cabos);

4.2 Especificações do Produto

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios).

O Kit para Sutura de Disco Articular em ATM com guia é um conjunto de instrumentais com a finalidade de permitir a realização do procedimento cirúrgico conhecido como cirurgia artroscópica da articulação temporomandibular (ATM). É indicado para as seguintes patologias:

- Desarranjo interno das estruturas da articulação temporomandibular, especialmente em pacientes com reabsorção condilar e/ou condilo com osteoporoze;
- Osteoartrite;
- Pseudotumores;
- Biópsia;

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O Instrumental atua em duas etapas:

- Realizar o acesso à cavidade articular com o uso das cânulas/trocarteres;
- Realização dos procedimentos cirúrgicos relacionados às patologias que acometem a cavidade temporomandibular e podem ser tratadas pela cirurgia artroscópica. Tais procedimentos incluem a lise do disco para mobilização da articulação, lavagem do fluido articular sinovial doente, artrocentese, artroscopia operativa e amarração do disco articular;

4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos).

- 1 - Determinação pelo cirurgião dos pontos de inserção do guia de perfuração para artroscopia para acesso a cavidade articular;
- 2 - Introdução do portal.
- 3 - Realização do procedimento cirúrgico com os demais instrumentais;
- 4 - Descartar após o uso todo o kit juntamente com o lixo hospitalar, seguindo as normas em vigor para descarte de materiais.



4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes - partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto).

AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO:

AISI 304 / ASTM F 138 / ISO 5832 - 1 / AISI 316 / AISI 316 L / 316LVM

4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

As informações requisitadas relevantes aos instrumentais estão descritos junto às imagens gráficas do produto.

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade.

4.2.6.1 Prazo de validade.

5 anos (à partir da data de esterilização)

4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

Não se aplica

4.2.7 Produto Estéril

Sim

Método de esterilização:

A esterilização é feita por óxido de etileno (E.O.)

Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

4.2.8 Reprocessamento

- Produto com reprocessamento proibido.
- Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

O kit deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O kit deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O kit não poderá sofrer choque mecânico como queda ou batida, pois poderá causar danos às cânulas, comprometendo a funcionalidade do kit.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto .

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser



utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instruções de Uso.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

- O Kit é fornecido limpo e esteril, não havendo necessidade de cuidados quanto sua limpeza e desinfecção.
- O blister primário deverá ser retirado do blister secundário apenas momentos antes do uso do kit com a finalidade de evitar a contaminação do mesmo.
- O blister primário deverá ser aberto em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar, mantendo distância segura do corpo da pessoa que estiver manipulando as embalagens.
- O descarte do kit deverá seguir os procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Os itens do kit devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Osteomed recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Descartar todo resíduo perfurocortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.
- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

4.2.12 Advertências

O kit é fornecido limpo e estéril. Antes do uso, verificar a integridade das embalagens a fim de evitar o uso de produtos contaminados.

Produto de uso único, não podendo ser reprocessado, em acordo com Resolução - RE N°2605, de 11 de agosto de 2006 (agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis).

4.2.13 Precauções

Manter o kit sempre em sua embalagem original até o momento de uso.

Guardar a embalagem em local seco e protegido da luz do sol.

O uso do kit deverá ser feito em ambiente clínico, seguindo todos os procedimentos cirurgicos necessários.

4.2.14 Contraindicações

Não se aplica

Não utilizar o kit nos seguintes casos:

- Regiões infeccionadas;
- Presença de anquilose óssea e fibrosa;
- Reabsorção avançada da fossa glenoide;
- Presença de tumores malignos;
- Pacientes com alto risco de hemorragia;

4.2.15 Efeitos Adversos

Não se aplica

Podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- Infecções;



- Lesões da pele, lesões em tecidos moles;
- Hemorragias.

4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.
ABNT NBR 13911:2013 Instrumental cirúrgico — Material metálico — Especificações para aços inoxidáveis conformados; ABNT NBR ISO 7153-1:2006 Versão Corrigida 2:2010 Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos Parte 1: Aço inoxidável; ABNT NBR ISO 13485:2016 Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares;

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:
NIDERSANI RAGONHA

Cargo:
DIRETOR GERAL

Nome do Responsável Técnico:
FERNANDO ARGENTON NETO

Autorização Profissional:
CREA

UF: SP Número de Inscrição:
0605005234

6. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Anexo III.B da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).



Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

Nidersani Ragonha, Diretor Geral: _____

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Fernando Argenton Neto, Responsável Técnico: _____

